

令和元年度厚生労働行政推進調査事業補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
分担研究報告書

Implementation Science としての推奨実施・普及促進
～診療ガイドライン PDCA サイクルの体制構築研究～

研究分担者 水流 聡子

東京大学工学系研究科 品質・医療社会システム工学寄付講座 特任教授

研究協力者 中尾彰宏

東京大学工学系研究科 品質・医療社会システム工学寄付講座 研究員

研究協力者 玉本哲郎

奈良県立医科大学附属病院 診療教授・医療情報部部长

【研究要旨】

本分担研究の目的は、Implementation Science としての推奨実施・普及促進を実現する、診療ガイドライン PDCA サイクルの体制構築のための方法論を設計することである。目的達成に向けて、2019 年度（R01）は、約 1000 床の病院で開発した約 760 のコンテンツリストを診療科毎のパスオーダーリストとして電子カルテに組み入れ、主治医が入院予定患者に対して電子カルテからパス適用をパスオーダーとして発行する仕組みを構築した。入院日の当該患者担当看護師は、すでに適用されたパス（PCAPS）の開始ユニットに入ることができ、そこには良質の看護観察とケアの計画案が準備されている。その中から当該患者に適する項目を選択することで効率的に良質の計画が立案でき、入院当日から最適な観察ケアが実施できる。その後退院までは患者状態に適応したユニット移行をしながら、退院準備・退院・退院後の移動先までを選択して終了となる。

電子カルテの検査治療オーダーと実施データを PCAPS 側が取り込むことで当日当該患者に提供される検査・治療・看護観察・看護ケア・その他管理業務が、業務の全体性をもって参照できる。実装後、より効率的な実施入力操作ができるよう、また患者状態の推移がグラフ・データで効率的・効果的に参照できるよう、実施入力や経過表の画面と操作の改良が継続された。臨床プロセスチャート画面ではユニット移行履歴・ユニット滞在日数の参照に加え、疾患進行促進因子や治療障害因子となり得るイベントの中で発生したイベントを選択・参照できる機能開発がすすめられた。

2019 年 5 月 1 日が実装初日で、電子カルテの更新と同時に PCAPS 搭載 team compass を実装・運用開始した。システム更新のため減少させていた入院患者総数 623 名のうち、初日にパス適用完了したのは、約 580 名（93%）で、PCAPS 搭載 team compass の画面で当該患者の臨床プロセスチャートや経過表画面が参照できた。

5 月の運用開始以降、一度もシステムダウンすることなく、順調に電子カルテと PCAPS

搭載 team compass が連動して運用されていったことから、PDCA サイクルの PD まで回せたといえる。10 月から 12 月にかけて PDCA サイクルの C と A を実施することとなった。A の完了は、バージョンアップされたコンテンツとアプリケーションシステムの実装である。2020 年 2 月 28 日にコンテンツとシステムの入替え作業が完了し、次の PDCA サイクルが開始された。

この 1 年間に構造化されたデジタルデータが蓄積されたことから、次年度は臨床評価と臨床マネジメント評価のための手法開発研究に進展させることが可能となった。

1. 研究目的

Implementation Science としての推奨実施・普及促進を実現する、診療ガイドライン PDCA サイクルの体制構築のための方法論を設計する。

2. 研究方法

状態適用型サービスである医療において、入院患者に対して提供される臨床プロセスを、患者状態適応型パスシステム (PCAPS: ピーキャップス) を用いて開発してきた。PCAPS は、臨床プロセスチャートという構造化プロセス記述ツールを有しており、疾患・治療の多様性を担保して、プロセス設計できる。診療ガイドラインの PDCA サイクル体制を構築する上で、有用な方法論といえ、診療ガイドライン研究の中で、その役割を図 1 のように示されてきた。この概念図において、PCAPS と診療ガイドラインが、診療機関において活用されることで、ガイドライン作成主体に診療ガイドライン評価のためのデータや分析情報が、PCAPS 分析を通してフィードバックされる環境が構築できることがわかる。

また医療現場においては個々の医師や組織としての病院において、ベストプラクティスに近づこうとする改善行動・改善活動が促進されることが示されている。

本研究では、患者に適用できる PCAPS コンテンツの開発とその実装を方法論とする。

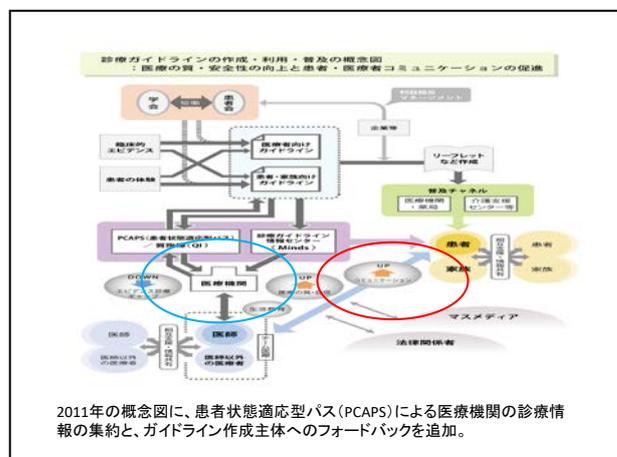


図 1. 診療ガイドラインの開発・活用・評価・改善における PCAPS の位置づけ

3. 実施結果

3. 1. 【PDCA の P】 準備 (2018 年度)

この概念モデルが現実世界で実現できるか否かを評価するため、某大学病院パス委員会のプロジェクトとして入院患者全員に適用するパスリストを作成することが試みられた。それらは、以下のステップで実施された。

<ステップ1>

パス委員会委員が、全入院患者に適用できるよう多様なパスを作成可能な PCAPS を理解するための教材を、2 種類のパワーポイントファイルで作成し、あるパス委員会で説明を行った。

<ステップ2>

パス委員の構成を分析し、全入院患者に適用させるパスを作成する上で不足している領域を洗い出し、パス委員として追加することを、病院組織として承認してもらい、当該診療科から担当者を設定してもらった。

<ステップ3>

個々のパス委員との面談を、3 日間にわたり実施した。面談は、面談者・面談補助者・面談記録者・被面談者（各パス委員）で構成・実施された。1 面談は基本 30 分とし、必要時超過させた。面談では、①被面談者（各パス委員）が関係する診療科の PCAPS コンテンツを作成する際の観点を意見交換を通して特定すること、②それら観点から具体的に考えられる PCAPS コンテンツ例を提示すること、③その後関係する診療科の医師らに必要なヒアリングを当該被面談者（各パス委員）が実施し、当該診療科のパスのリストアップをする方法の説明、④当該被面談者（各パス委員）が有する疑問点への対応、とした。

<ステップ4>

当該被面談者（各パス委員）は、面談者が提供するコンテンツリストのフレームワーク内に作成するパスコンテンツのリストを作りこんでいく。当該診療科内で必要とするヒアリングをして作成された当該診療科のパスリストファイルは、整理担当者に院内メールで送付される。整理担当者は各パス委員から提出されたパスリストを結合させ、すべての診療科のパスリスト一覧として、各パス委員にメールでフィードバックする。各パス委員は、他診療科のパスリストを参考にして、自診療科のパスリストを修正する。これらのプロセスをくりかえし、必要な疑問に対応することで、全体の粒度がそろいはじめ、当該病院で必要とする全パスリストが作成された。

<ステップ5>

個々のパスに対し、必要とする患者状態を生産する看護観察セット（看護ナビコンテンツ）が作成され、個々のパスと看護ナビコンテンツとの対応表が完成した。

診療科	サブ診療科	利用するコンテンツのタイプ ※「コンテンツのタイプ」シー	疾患/検査		手技名/検査名		
脳神経外科		外科系一般		脳梗塞	脳梗塞(血栓回収)	脳血栓回収	
					脳梗塞(保存)	脳卒中(保存的)	
				脳出血	脳出血(保存)		
					脳出血(開頭術)	開頭手術一般	
				SAH	SAH(unknown)	くも膜下出血	
					SAH(手術)	くも膜下出血	
				AVM	AVM(破裂)	開頭手術一般	
				STA-MCA	STA-MCA	脳血管外科手術	
				CEA	CEA	脳血管外科手術	
				脳動脈瘤	脳動脈瘤(手術)	脳血管外科手術	
				AVM	AVM(未破裂)	開頭手術一般	
				転移性脳腫瘍	転移性脳腫瘍(手術)	開頭手術一般	
				グリオーマ	グリオーマ	開頭手術一般	
				その他脳腫瘍	その他脳腫瘍	開頭手術一般	
				下垂体腫瘍	下垂体腫瘍	内視鏡下垂体	
				外科系一般	その他	その他	-
				内科系一般	がん以外	その他脳腫瘍	放射線治療
				内科系一般		その他脳腫瘍	化学療法
				外科系一般		新生児EVD	小児脳疾患手術
				外科系一般		小児脳腫瘍	-
				外科系一般		小児シャント	-
				外科系一般		小児てんかん手術	-
				外科系一般		頭蓋縫合早期癒合症	-
				外科系一般		小児脊髄脂肪腫	小児脊髄疾患手術
				外科系一般		新生児二分脊椎	-
				外科系一般		脳動脈瘤コイル	脳血管内手術
				外科系一般		CAS	脳血管内手術
				外科系一般		AVシャント	脳血管内手術
				外科系一般		てんかん	VNS
				外科系一般			脳梁離断
				外科系一般			焦点切除(一次的)
				外科系一般			焦点切除(二期的)

図2. パスリスト一覧 (一部)

<アウトプット>

診療科毎に必要なとするパスコンテンツの合計数は、約760となった。また対応する看護ナビコンテンツは約400であった。図2に、「パスリスト一覧」の一部を示す。

当該パスリストの最小要素にたいして、当該パス適用患者に対する診療において必要と

する診療ガイドラインを、各診療科の医師は選択し、当該パスコンテンツ欄の最終セル内に対応づけることが可能である。その際、「診療ガイドライン情報センター Mind」の診療ガイドラインデータベースにリンクを貼り、該当する診療ガイドラインの ID をクリックして紐づけすることができる IT システムを開発できれば、患者毎に適用したパスで使用可能な診療ガイドラインを参照することができるようになる。また、参照回数等のデータ蓄積も可能となる。これらデータ分析結果を各診療ガイドライン作成主体にフィードバックできる世界を実現できることが示唆された。

3. 2. 【PDCA の D】コンテンツとシステムアプリケーションの実装

パスコンテンツのデジタル化：臨床プロセスを臨床が取り扱いやすい大枠の患者状態として一般化した PCAPS 臨床プロセスチャート(内科一般化・外科一般化)を設計し、約 1000 床の大学病院で診療科毎に、この 2 種類のプロセス構造で必要とするコンテンツの類型化を試み、約 760 の PCAPS コンテンツリストが完成した。これに加えて、疾患進行促進因子や治療障害因子となり得るイベントという観点から該当するイベントを診療科毎にリストアップしてもらい、デジタル化した。

医師の指示としてのパス適用 (パスオーダー発行)：これらのコンテンツリストを診療科毎のパスオーダーリストとして電子カルテに組み入れ、医師による電子カルテ上でのパスオーダー発行はパス適用の指示とすることを院内標準ルールとして確定した。

入院患者への良質な看護計画の効率的な立案：主治医が入院予定患者に対して電子カルテからパス適用をパスオーダーとして発行すると、入院日の当該患者担当看護師は、すでに適用されたパス (PCAPS) の開始ユニットに入ることができ、そこには良質な看護観察とケアの計画案が準備されている。その中から当該患者に適する項目を選択することで効率的に良質な計画が立案でき、入院当日から最適な観察ケアが実施できる。その後退院までは患者状態に適応したユニット移行をしながら、退院準備・退院・退院後の移動先までを選択して終了となる。

医療業務の一覧性・効率的で気づきのある実施入力・詳細な患者状態推移の可視化：電子カルテの検査治療オーダーと実施データを PCAPS 側が取り込むことで当日当該患者に提供される検査・治療・看護観察・看護ケア・その他管理業務が、業務の全体性をもって参照できる。実装後、より効率的な実施入力操作ができるよう、また患者状態の推移がグラフ・データで効率的・効果的に参照できる経過表が装備された。

プロセスの推移と発生イベントの確認：臨床プロセスチャート画面ではユニット移行履歴・ユニット滞在日数の参照に加え、疾患進行促進因子や治療障害因子となり得るイベントの中で発生したイベントを選択・参照できる機能、を有するアプリケーション開発がすすめられた。

構造化臨床知識コンテンツの実装：2019 年 5 月 1 日が実装初日で、電子カルテの更新と同時に PCAPS 搭載 team compass を実装・運用開始した。システム更新のため減少させて

いた入院患者総数 623 名のうち、初日にパス適用完了したのは、約 580 名 (93%) で、PCAPS 搭載 team compass の画面で当該患者の臨床プロセスチャートや経過表画面が参照できた。

3. 3. 【PDCA の C・A】 問題特定・改善

5 月の運用開始以降、一度もシステムダウンすることなく、順調に電子カルテと PCAPS 搭載 team compass が連動して運用されていったことから、PDCA サイクルの PD まで回せたといえる。本システムを日常的に使用している現場がシステムに慣れてくると、構築したコンテンツ群内の出来栄えのばらつき・イベントのもれに関する問題が指摘されるようになった。

9 月には、現場サイドからコンテンツの見直しと精緻化という積極的な提案が出たため、10 月から 12 月にかけて医師作業・看護師作業・共同作業による改善をすることとなった。PCAPS 導入にかかるプロジェクトチーム内で作業計画・作業役割を設計し、PDCA サイクルの C と A を実施することとなった。この機会に研究側からは、臨床指標画面という新たな機能の開発と追加を提案し現場側の協力を得ることができた。

コンテンツの改善では、コンテンツそのものの改良に加え、デジタル化し管理していくための合理的作業を支援するコンテンツ管理のアプリケーション (作成バージョン管理、レビュー・審査・審査完了までのプロセス管理) も開発し、個別コンテンツ毎の PDCA サイクル管理を支援する体制が構築できた。

A の完了は、バージョンアップされたコンテンツとアプリケーションシステムの実装である。2020 年 2 月 28 日にコンテンツとシステムの入替え作業が完了し、次の PDCA サイクルが開始された。

4. 考察

2019 年度は大きな PDCA サイクルを一度回して、それに必要とする体制を構築できたといえる。この 1 年間に、検査・処方・処置・手術・看護観察・看護ケアという構造化されたデジタルデータが蓄積されたことから、次年度は臨床評価と臨床マネジメント評価のための手法開発研究に進展させることが可能となった。日常診療内に存在する処方戦略がガイドライン推奨の処方戦略をどの程度反映しているか、ガイドラインにはないベストプラクティスの特定、複合疾患に対する処方戦略、などを可視化するための方法論の検討を開始できると思われる。これはガイドラインの利用の状況や、推奨の普及状態などをみえる化することにつながるものと思われる。

5. 研究発表

<論文発表>

1. Satoko TSURU, Akihiro Nakao, Naohisa Yahagi, Kouichi Tanizaki, Kumiko Sudo,

Shizuka Morimatsu, Tomomi Takaki, Nobuko Takakusaki, Tomoko Higashi, Keiko Nakashige, Miyuki Takahashi : Reduction of Overwork Time of Nurses by Innovation of Nursing Records using Structured Clinical Knowledge, MEDINFO 2019: Health and Wellbeing e-Networks for All L. Ohno-Machado and B. Séroussi (Eds.) © 2019 International Medical Informatics Association (IMIA) and IOS Press, 1061-1064, 2019.

2. Hara T., Tsuru S., Yasui S. (2020) Models for Designing Excellent Service Through Co-creation Environment. In: Takenaka T., Han S., Minami C. (eds) Serviceology for Services. ICServ 2020. Communications in Computer and Information Science, vol 1189. Springer, Singapore
3. Satoko Tsuru, Tetsuro Tamamoto, Hitoshi Furuya, Akihiro Nakao, Mari Fukuyama, Kouichi Tanizaki, Naohisa Yahagi : Nursing Record Innovations Aimed at Harmonizing Structured Clinical Knowledge among Doctors and Nurses, Studies in Health Technology and Informatics MIE2020, IOS Press (accepted as full Paper), 5pages, 2020
4. Seiichi Yasui, Hiroki Yamada, Satoko Tsuru, Fumio Fukumura : An evaluation method for medical-incident risk on bed management in hospital wards, Total Quality Science , (accepted), 2020

<国際学会発表>

1. Satoko TSURU, Akihiro Nakao, Naohisa Yahagi, Kouichi Tanizaki, Kumiko Sudo, Shizuka Morimatsu, Tomomi Takaki, Nobuko Takakusaki, Tomoko Higashi, Keiko Nakashige, Miyuki Takahashi : Reduction of Overwork Time of Nurses by Innovation of Nursing Records using Structured Clinical Knowledge, MEDINFO2019, Lyon, (oral), 2019
2. Hiroki Yamada, Satoko Tsuru, Fumio Fukumura, Seiichi Yasui : Development of a method for evaluating bed-management system risks in hospital wards, 17th Asian Network for Quality Congress, Bangkok, (oral), 2019.
3. Kazuya TSUNODA, Satoko TSURU, Seiichi YASUI, Rie AKINAGA : Possibility of evaluation for contributing to ability growth of new clinical technologists, 17th Asian Network for Quality Congress, Bangkok, (oral), 2019.
4. Momoko Nishioka, Satoko Tsuru, Takashi Motegi, Tatsunori Hara, Akihiro Nakao, Naohisa Yahagi : A Method to Visualize the Thought Processes of Doctors Formulating the Strategy to Prescribe the Proper Medicine for Patients, 17th Asian Network for Quality Congress, Bangkok, (oral), 2019.
5. Ayami Ozaki , Satoko Tsuru, Yutaka Machida, Hara Tatsunori, Nakao Akihiro,

- Naohisa Yahagi : Design of a complication management process for inpatients with dementia, 17th Asian Network for Quality Congress, Bangkok, (oral), 2019.
6. Kazuma URUSHITANI, Seiichi YASUI and Satoko TSURU : Spatio-Temporal Analysis of Sleep Quality in Nursing Home Residents with Sensor Data, 17th Asian Network for Quality Congress, Bangkok, (oral), 2019.